

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 血液像自動分析装置 35479000
特定保守管理医療機器 セラビジョン DC-1

【警告】

- ・ 使用に際しては常に保護手袋を着用すること[感染、炎症の恐れ]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



寸法：280 mm (幅) × 390 mm (奥行き) × 370 mm (高さ)
質量：11 kg (本体のみ)

番号	名 称
(1)	本体
(2)	ディスプレイ (キーボード、マウスを含む)

2. 電気的定格

項目	定格値
入力電圧	100-240 VAC
入力電流	最大 1.2 A
供給周波数	50-60 Hz
消費電力	120 W (電源部のみ)
過渡過電圧の程度	カテゴリー II (IEC 61010-1: 2010 1.4.1 f))

3. 保護仕様

項目	仕様
電撃に対する保護	IEC 61010-1: 2010 に準拠 (6 Protection against electric shock)
液体によるハザードに対する保護	IEC 61010-1: 2010 に準拠 (11 Protection against HAZARDS from fluids)
汚染に対する保護	II (IEC 61010-1: 2010 1.4.1 h) 及び Annex E)

4. 原理

血液等の塗末スライド標本を、自動光学式顕微鏡に組み込まれた CCD カメラでデジタル撮影し、コンピュータで解析・表示して血球等の分類および形態検査を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、臨床研究室におけるインビトロ診断を目的とした自動細胞検出装置である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 本体とディスプレイを接続し、両方の電源を入れる。
※ステータスライトが緑色に点灯するまで待つ。
- (2) ディスプレイ上の CellaVision DM Software アイコンをクリックし、システムコントロールビューに入る。

- (3) スライド ID テキストボックスを開き、スライド ID を入力する。

2. 使用中の操作

- (1) 本体の投入ハッチを開き、ローディングトレイにスライドを配置する。
- (2) スライドに油浸オイルを滴下する。
- (3) 投入ハッチを閉じ、ディスプレイ上のスタートボタンをクリックする。
※スライドが拡大撮影され、画像データが記録される。
- (4) 投入ハッチを開いてスライドを取り出す。
- (5) 画像データを保存する。

3. 使用後の操作

- (1) CellaVision DM Software を終了し、ディスプレイ上のシャットダウンで電源を切る。
- (2) メンテナンス作業を行う。

【使用上の注意】

1. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水平な場所に設置すること。
 - (2) 水のかからない場所に設置すること。
 - (3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
 - (4) 振動、衝撃を与えないこと (運搬時を含む)。
 - (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
2. 機器の使用に際しては次の事項に注意すること。
 - (1) 当社が推薦するイメージジョンオイルのみを使用すること。
 - (2) 指定された角折スライド/丸角スライド/斜角スライドのみを使用すること。
 - (3) 本体を再起動するときやオフにするときは、ディスプレイ上のスイッチを用いて行うこと[データ破損の恐れ]。
 - (4) センサに触れないこと[破損の恐れ]。
 - (5) 本体の内部を点検する場合は、必ず電源をオフにすること[感電の恐れ]。
 - (6) 破損したスライドはピンセットを使用して除去すること[怪我の恐れ]。
 - (7) 使用済みのスライドを使用する場合は、慎重に油をふき取り、バーコードにダメージがないことを確認すること。
 - (8) カバースリップを付けたままでスライドを使用しないこと。
 - (9) 本体内部の各パーツを曲げたり、無理な力をかけたりしないこと。
3. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により操作スイッチ、ツマミなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3) 機器は次回使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
4. その他の注意事項
 - (1) 機器は改造しないこと。
 - (2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
 - (3) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家にまかせること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
周囲温度：-10℃～60℃

取扱説明書を必ずご参照下さい

相対湿度：20 %～80 %（結露がないこと）

2. 保管上の注意

- (1) 水のかからない場所に設置すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
- (3) 振動、衝撃を与えないこと（運搬時を含む）。

3. 耐用期間

7 年

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守作業

取扱説明書にしたがって、以下の作業を行う。

- (1) 通常メンテナンス（週 1 回）
 - 1) 本体の再起動（週 1 回）
 - 2) 未承認スライドの除去（週 1 回）
 - 3) クリーニング（毎使用後）
- (2) その他のメンテナンス（定期的）
 - 1) データベースのバックアップ
 - 2) データベースの圧縮

2. 業者による保守点検事項

項 目	方 法
カメラのアライメント調整	DC-1 Service Wizard
XY オフセットの較正	DC-1 Service Wizard
フードの確認	DC-1 Service Wizard

【主要文献及び文献請求先】

セラビジョン・ジャパン株式会社

〒220-0004

神奈川県横浜市西区北幸 1-11-5

相鉄K S ビル 9 階

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：セラビジョン・ジャパン株式会社

〒220-0004

神奈川県横浜市西区北幸 1-11-5

相鉄K S ビル 9 階

電話番号：045-287-0638

製造業者：CellaVision AB（セラビジョン株式会社）

製造国：スウェーデン